

2022年6月15日

オプアウトの内容について

調査の名称	Alto 腹部ステントグラフトシステムの使用成績調査
調査依頼者(診療情報の提供先)	日本ライフライン株式会社
本調査の資金源(利益相反)	日本ライフライン株式会社
本調査の目的	本調査は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の9の各項及び平成17年3月23日厚生労働省令第38号に基づき、Alto 腹部ステントグラフトシステムの有効性及び安全性について使用成績等の調査を実施することを目的とする。
実施診療科・代表医師名、担当医師名	心臓血管外科 宮地 鑑、美島 利昭
調査の方法	本調査は、腎動脈下腹部大動脈瘤の患者様のうち、「Alto 腹部ステントグラフトシステム(以下、本機器)」を使用した患者様を対象とする。本機器の手術前から手術後5年間の診療情報、有害事象、本機器の不具合に関する情報を電子形式(EDC)の使用成績調査票に入力し、調査依頼者に提出する。
個人情報の取扱い	本調査の実施に際し、患者様の個人を特定出来る情報は調査依頼者へ提供されない。
あなたの医療データが論文・学会発表に使用される事をお断りいただける期間	公開日から2023年3月16日まで
備考	本調査結果の公表(論文投稿等)は、北里大学病院及び北里大学病院以外の病院の調査担当医師(以下、公表者)が行う予定になっている。公表者は、調査依頼者から本調査結果を入手することになるが、調査結果が論文投稿等で公表される場合、患者様を特定できる個人情報は利用されない。